GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SFIGMOMANOMETRO ANEROIDE
ANEROID SPHYGMOMANOMETER
SPHYGMOMANOMÈTRE ANÉROÏDE
ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE
ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE
ANEROID-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ΑΝΑΕΡΟΕΙΔΕΣ ΣΦΥΓ
جهاز قياس ضغط الدم الزئبقي

E’ necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede. All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located. Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l’autorité compétente de l’état membre où on a le siège social. Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado. Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden. É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

GIMA 32736

CE 0123

HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.
N. 8, Tongxing Road, Economic&Technological Development Area, 226009 Nantong City, P.R.China
Made in China

REF **HS-201T**

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD

70°C -20°C 85% 0%

M32736-M-Rev.2-01.26

Gentili clienti,
Grazie per avere acquistato il nostro sfigmomanometro aneroide dotato di meccanismo avanzato anti bloccaggio, valvola di controllo precisa e bracciale resistente, pensato per offrirvi un'esperienza di misurazione della pressione sanguigna affidabile e precisa, sia per applicazioni professionali che domestiche.
Si prega di leggere le presenti istruzioni prima dell'uso.

Indice

1. Cos'è la pressione sanguigna?
2. Cosa significa normale pressione sanguigna?
3. Sfigmomanometro palmare
4. Scelta del bracciale corretto
5. Misurazione della pressione sanguigna con questo strumento
6. Regolazione dell'impugnatura
7. Cura, manutenzione, calibrazione e garanzia
   7.1 Cura e manutenzione
   7.2 Pulizia del bracciale
   7.3 Calibrazione
8. Specifiche tecniche
9. Norme di riferimento agli standard:
10. Dichiarazione

1. Cos'è la pressione sanguigna?

La pressione sanguigna è la pressione esercitata dal sangue in modo perpendicolare contro le pareti dei vasi sanguigni. Il picco di pressione nelle arterie durante il ciclo cardiaco è definito come pressione sistolica, mentre la pressione più bassa è definita come pressione diastolica.
A seconda dello sforzo fisico e delle condizioni, la pressione sanguigna è soggetta ad ampie fluttuazioni nel corso della giornata (in un ritmo circadiano). La pressione sanguigna cambia anche in risposta a stress, fattori nutrizionali, farmaci o malattie.

2. Cosa significa normale pressione sanguigna?

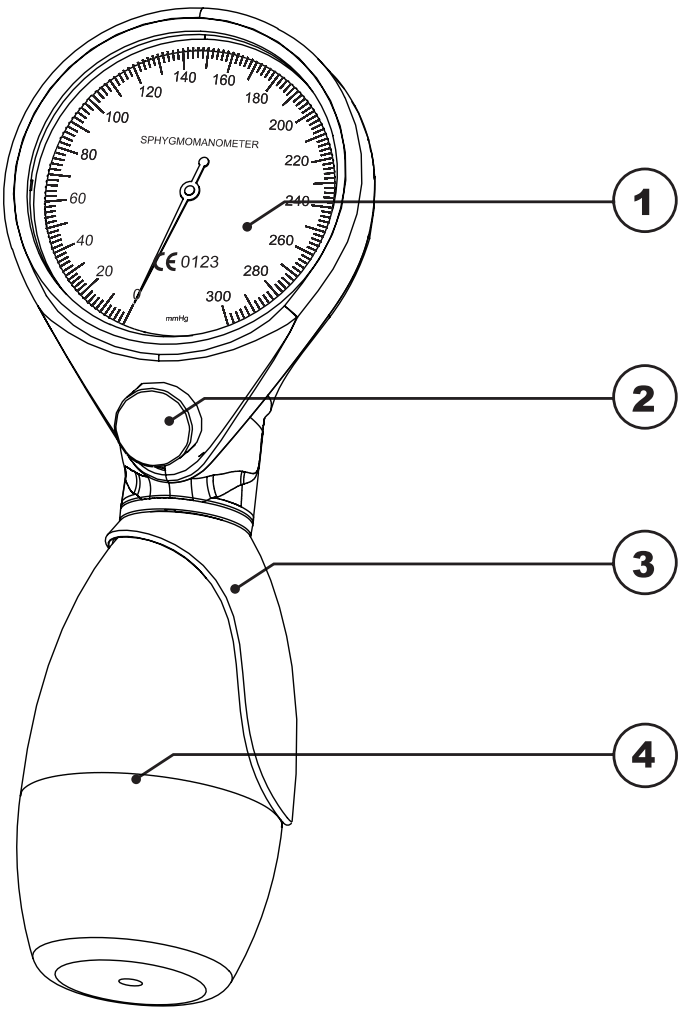
Una pressione sistolica inferiore a 130 mmHg e una pressione diastolica inferiore a 90 mmHg sono riconosciute come livelli normali dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Di seguito è riportata la tabella di classificazione dell'OMS.

Classificazione della pressione sanguigna negli adulti (unità: mmHg)

Intervallo	**Sistolica**	**Diastolica**	**Raccomandazione**
pressione sanguigna troppo bassa	↓ 100	↓ 60	Consultare il medico
pressione sanguigna ottimale	100 - 120	60 - 80	Auto-misurazione
pressione sanguigna normale	120 - 130	80 - 85	Auto-misurazione
pressione sanguigna leggermente alta	130 - 140	85 - 90	Consultare il medico
pressione sanguigna troppo alta	140 - 160	90 - 100	Rivolgersi a un medico
pressione sanguigna decisamente troppo alta	160 - 180	100 - 110	Rivolgersi a un medico
pressione sanguigna pericolosamente alta	↑ 180	↑ 110	Consultare con urgenza un medico!

Nota: La pressione sanguigna aumenta con l'età, pertanto si raccomanda di consultare il medico per definire il normale livello di pressione a seconda delle condizioni personali di ciascuno. Non alterare in nessun caso i dosaggi dei farmaci prescritti dal medico.

3. Sfigmomanometro palmare

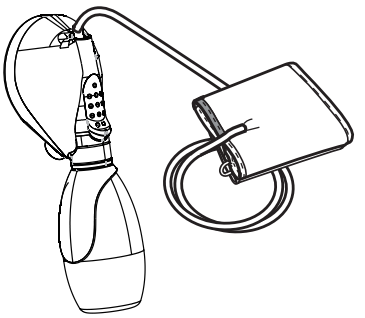


1. Quadrante
2. Pulsante di deflazione
3. Impugnatura
4. Pompetta

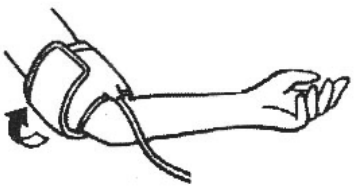
4. Scelta del bracciale corretto

Questo strumento è dotato di un bracciale standard adatto per un braccio di 22-32 cm. Fare attenzione a garantire che la misura del bracciale sia appropriata per la persona a cui viene misurata la pressione sanguigna. Ciò migliora la precisione della lettura. Per i bambini e gli adulti le cui dimensioni del polso non rientrano nell'intervallo predefinito di 22-32 cm del bracciale occorrerà utilizzare bracciali di dimensioni speciali. Si prega di contattare il rivenditore per richiedere bracciali di dimensioni speciali.

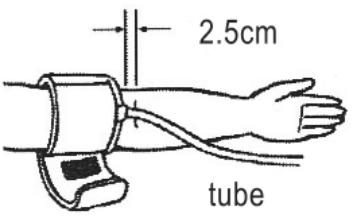
5. Misurazione della pressione sanguigna con questo strumento



1) Collegare il bracciale e il manometro come raffigurato nell'immagine;

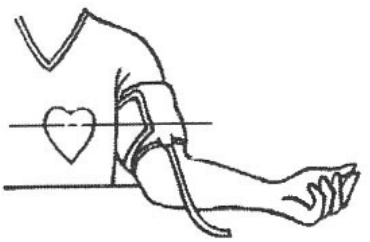


2) L'utente deve trovarsi in un ambiente caldo. Gli indumenti attillati o stretti devono essere rimossi dal braccio. Sedersi a un tavolo o a una scrivania, in modo da potere facilmente appoggiare il braccio. Avvolgere il bracciale attorno al braccio nudo, in modo che la parte centrale del bracciale si trovi sopra l'arteria brachiale. Posizionare il bracciale ad una distanza di circa 2,5 cm sopra il gomito e infilare la parte superiore del bracciale nella barra di metallo fissata al bracciale. La maggior parte dei bracciali sono dotati di velcro, che consente di mantenere più facilmente in posizione il bracciale.



tubo

Assicurarsi che il bracciale aderisca bene, ma non sia troppo stretto. Deve essere possibile inserire due dita tra il bracciale e il braccio.



Il bracciale deve essere all'incirca alla stessa altezza del cuore. Se è una se-

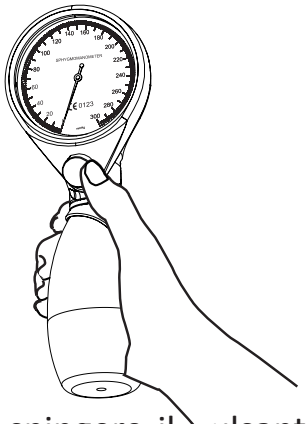
conda persona a misurarci la pressione sanguigna, è possibile reclinarsi.

3) Infilare delicatamente gli auricolari dello stetoscopio nelle orecchie.

4) Posizionare il terminale dello stetoscopio appena sotto l'ascella (1-4 in. o 2,5-8 cm), circa al centro sul lato interno del braccio. Il bracciale non deve essere premuto troppo forte né toccato, poiché la pressione diastolica potrebbe risultare al di sotto del valore reale.

5) Pompare lentamente ma in modo costante fino a quando la pressione raggiunge un valore di circa 30 mmHg al di sopra della pressione sistolica abituale. Se si tratta della prima misurazione della pressione sanguigna, gonfiare la pressione a 180 mmHg;

6) A questo punto, smettere di gonfiare e spingere il pulsante di deflazione con il pollice in modo da far scendere la pressione lentamente e in modo costante di circa 2-3 mmHg al secondo. Ascoltare e guardare attentamente il quadrante durante la deflazione. Il punto in cui si avvertono suoni ripetitivi e chiari per almeno due battiti consecutivi corrisponde al punto di misurazione della pressione sanguigna sistolica. Il punto in cui i suoni ripetitivi infine scompaiono corrisponde al punto di misurazione della pressione sanguigna diastolica.



7) Dopo avere ottenuto la pressione diastolica, spingere il pulsante di deflazione per consentire un rilascio rapido della pressione.

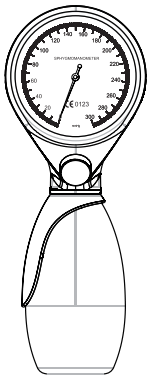
8) Rimuovere lo stetoscopio e il bracciale dal braccio una volta rilasciata tutta la pressione nel bracciale.

CONSIGLI UTILI PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

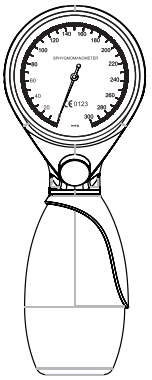
- Indossare maniche corte in modo che il braccio sia esposto o nudo.
- È vietate svolgere qualsiasi attività faticosa subito prima della misurazione.
- Rimanere a riposo 5 - 10 minuti prima di misurare la pressione sanguigna.
- Effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio (normalmente il sinistro).
- Non tenere la testa dello stetoscopio con il pollice. Il pollice ha un ritmo proprio, che può interferire con la misurazione.
- Misurare la pressione sanguigna alla stessa ora ogni giorno.
- Registrare la data e l'ora in cui viene effettuata la misurazione.
- Parlare, mangiare, bere o muoversi è vietato durante la misurazione.

6. Regolazione dell'impugnatura

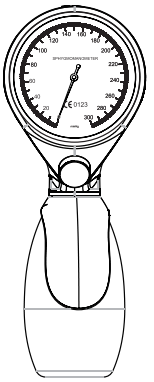
Questo prodotto è pensato per essere utilizzato comodamente sia con la mano sinistra che con la mano destra, semplicemente regolando l'impugnatura secondo le abitudini del'utente. Le tre modalità d'uso raccomandate sono le seguenti:



Per gli utenti destrimani



Per gli utenti mancini



Per un uso sia con la mano sinistra che destra

Se la modalità predefinita non soddisfa le esigenze dell'utente, è possibile regolare l'impugnatura procedendo nel modo seguente:

1) Ruotare la sfera in senso antiorario e rimuovere la pompetta dal corpo principale;
2) Estrarre l'impugnatura dal corpo principale muovendola nella direzione indicata nell'illustrazione;
3) Reinserire gentilmente la maniglia sul corpo principale, posizionandola nella direzione di utilizzo desiderata. Assicurarsi che i due fermi sull'impugnatura corrispondano esattamente alla scanalatura sul corpo principale;
4) Avvitare di nuovo la pompetta sul corpo principale.

7. Cura, manutenzione, calibrazione e garanzia

7.1 Cura e manutenzione

Questo strumento può essere usato solo per lo scopo descritto in questo opuscolo. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per i danni causati da un'applicazione non corretta. Questo strumento comprende componenti ad alta sensibilità e deve essere trattato con cautela. Osservare le condizioni di conservazione e funzionamento descritte nella sezione Specifiche e non aprire MAI lo strumento!

Proteggerlo da:
- Deflazione eccessiva superiore a 300 mmHg
- Acqua e umidità
- Temperature estreme
- Urti e cadute
- Contaminazione e polvere
- Luce diretta del sole

7.2 Pulizia del bracciale
I bracciali sono delicati e devono essere maneggiati con cura. Pulire il rivestimento del bracciale con un panno umido.

AVVERTENZE: In nessun caso lavare la tasca interna!

ATTENZIONE: La sterilizzazione non è necessaria poiché le parti del manometro non devono entrare in contatto diretto con il corpo del paziente durante la misurazione.

7.3 Calibrazione
Il dispositivo deve essere calibrato per garantire prestazioni affidabili e una misurazione precisa. Pertanto, si raccomanda di controllare in modo regolare la visualizzazione della pressione statica per 2 anni.
Consultare il rivenditore per ulteriori informazioni.

8. Specifiche tecniche
Peso: 146g (escluso il bracciale)
Misure: 183mm x 69,4mm x 57mm
Temperatura di conservazione: da -20°C a +70°C
Umidità: 85% umidità relativa massima
Temperatura di funzionamento: da 0°C a 46°C
Intervallo di misurazione: 0 - 300 mmHg
Risoluzione di misurazione: 2 mmHg
Precisione:
Entro ±3mmHg da 18°C a 33°C
Entro ±6mmHg da 34°C a 46°C
Perdita d'aria: <±4mmHg/min
Accessori:

1. Bracciale
2. Borsa morbida
3. Scheda di garanzia
4. Stetoscopio (opzionale)

9. Norme di riferimento agli standard:

Il dispositivo corrisponde ai seguenti requisiti:
EN1060-1: 1996 / EN1060-2: 1996
ANSI / AAMI SP9

10. Dichiarazione

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso, nella misura in cui siano utili pere lo sviluppo del prodotto. Non saranno fornite comunicazioni preliminari in caso di eventuali modifiche all'interno di questo manuale. I marchi e i nomi citati sono di proprietà delle rispettive società.

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Leggere le istruzioni per l'uso	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Limite di temperatura		Fabbricante
%	Limite di umidità	MD	Dispositivo Medico
	Importato da	UDI	Identificativo Unico Dispositivo

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.